Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Directive

DIR2001-04

Notification/Non-notification

This regulatory directive defines certain minor changes to control products registered under the *Pest Control Products Act* (PCP Act). It proposes to expand upon, and will supercede the existing notification or non-notification process as described in Regulatory Directive DIR94-01, *Notification/Non-Notification*. This directive has modifications in response to comments on the Regulatory Proposal PRO2000-01, *Notification/Non-notification*. The United States Environmental Protection Agency (EPA) published Pesticides Registration (PR) Notice 98-10, *Notifications, Non-Notifications and Minor Formulation Amendments*, October 22, 1998, which describes an expanded notification or non-notification process. This is a directive to adopt many of the items currently accepted either by notification or non-notification, as detailed in the EPA's PR Notice 98-10. Possible expansion of this process to include additional EPA items will be given future consideration. The development of a similar approach to notification or non-notification is considered to be consistent with the goals and objectives of the North American Initiative under the North American Free Trade Agreement.

This directive delineates 16 types of changes that will be given similar or identical treatment as they are given by the EPA; 5 that will be reviewed in more depth; 4 that will be reviewed in less depth than by the EPA and 2 for which there is no corresponding EPA reference point.

This directive will come into effect six months from the date of publication, with the exception of Sections 3.10–3.13 inclusive, which will come into effect upon publication of the regulatory directive on Formulants Policy.

(publié aussi en français)

April 27, 2001

This document is published by the Submission Management and Information Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6602A
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

1.0 Introduction

This regulatory directive defines certain minor changes to control products registered under the PCP Act. It proposes to modify and expand upon, and will supercede the existing notification or non-notification process as described in DIR94-01, *Notification/Non-notification*. This directive also includes modifications in response to comments provided to the earlier PRO2000-01, *Notification/Non-notification*. The EPA published PR Notice 98-10, October 22, 1998, which describes an expanded notification or non-notification process.

For changes to registration not identified in Section 3.0 or 4.0 of this regulatory directive, registrants must continue to submit an "Application for Amended Registration." As before, amendments require review and approval by the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) before sale of the product. Any changes to product registrations through notification or non-notification will be audited during subsequent amendments and renewals.

Note: Registrants are advised that it is an offense to make changes to a control product that do not conform to provisions of this regulatory directive. Changes made to products inconsistent with the provisions of this directive do not alter any applicable law respecting a registrant's liability for injury or loss attributable to labelling errors. Registrants will be required to take immediate corrective action to address problems or concerns resulting from such errors. Options for corrective action include, but are not limited to, correcting and resubmitting the label at the next printing, over-stickering, relabelling and recalling the product.

This directive delineates an Agency decision regarding 27 types of changes for either notification or non-notification. Of the total, 16 types of changes will be given similar or identical treatment as they are given by the EPA; 5 will be reviewed in more depth; 4 will be reviewed with less depth than by the EPA and 2 have no corresponding EPA reference point. The differences in approach between the PMRA and the EPA for the various types of changes are summarized in the tables attached at the end of this document. For five types of changes, the PMRA has decided to undertake a more in-depth review, e.g., notification instead of non-notification, based on the potential hazard, process differences or policy considerations associated with the proposed change. The proposed process is based on Agency experience and expertise in reviewing these types of changes under the current amendment process. For four other types of changes, e.g., corrections to typographical errors, the PMRA has proposed to allow registrants to make these changes without notification, where a similar change would require notification by the EPA.

The notification or non-notification process is described in the following three parts:

Notification (Section 3.0): changes that are acceptable when the PMRA has been notified by the submittal of a notification letter.

Non-notification (Section 4.0): changes where the PMRA does not need to be informed.

Changes that require amended registration (Section 5.0): changes that require review and approval through an amendment. This is NOT meant to be an all-inclusive list of changes requiring amendment. It is in reference to types of changes, identified in a 1998 EPA PR Notice, which the PMRA will continue to review as amendments to registration.

Registrants are encouraged to contact the Pest Management Information Service at the numbers given on the front page for advice about proposed changes that may or may not be accommodated through notification or non-notification.

2.0 Background

DIR94-01 was published in 1994 as a result of the Pesticide Registration Review Team's recommendation to facilitate minor changes to registrations without compromising human health, safety or the environment. The PMRA is proposing expanding the existing notification or non-notification process to include other types of changes that can be made without prior PMRA review and approval.

Notification and non-notification procedures accepted by the EPA have been considered for implementation in Canada. Expanding notification and non-notification in Canada represents another effort toward international harmonization.

3.0 Notification

Changes that can be made to registered products upon submission of a notification letter

Certain changes may be made to a registered product by submitting a letter in which registrants must clearly identify the type of notification and list the name and registration number of each product affected by that change. However, in the future, an electronic notification form will be available on the PMRA web site. It is intended that this form will be available by September 2001. Registrants will be advised of its availability. Registrants are encouraged to contact the Pest Management Information Service prior to submitting a notification.

For all labelling changes, two hard copies of the revised label (either draft or final printed) with the changes highlighted must be submitted. The label may be submitted electronically in the Portable Document Format (PDF). It is the responsibility of the registrant to ensure that all changes are declared on the notification letter.

Note: The documents contained in the PMRA's Product Register, accompanying the most recent Certificate of Registration, are considered legal documents. Any deviations from the current version of the label or forms, not provided for through the notification or non-notification process, may be considered a violation of the PCP Act and Regulations. The label submitted by notification will be stamped "NOT REVIEWED — RECEIVED UNDER NOTIFICATION." Changes made that do not qualify for the notification process will not be accepted. Where the

PMRA finds that identified changes do not qualify for notification, the PMRA will attempt to contact the registrant and request that an "Application for Amended Registration" be submitted.

The following changes may be made by notification.

3.1 Change in either the name or address of the registrant or Canadian agent

Registrants must keep the PMRA informed as to their current address. Address changes may be made to the product label as soon as they occur.

3.2 Formulator name or address addition or change for end-use products (EP) and manufacturing concentrates (MA) only

The site of formulation for an EP or an MA may be changed by notification letter. Changes to formulation sites for a microbial (biological) pest control product require an application for amended registration.

Note: An amendment is required to obtain approval for changes to the manufacturing site for a technical grade active ingredient (TGAI) or an integrated system product (ISP).

3.3 Certain Label Improvement Programs (LIP) where the PMRA has specified exact label changes

The PMRA may request that registrants upgrade or revise product labels to incorporate (verbatim) specific standardized label statements. Certain label upgrades may be appropriate for the notification process and do not require a formal amendment. The PMRA will inform registrants, as part of the Label Improvement Program, whether an amendment is required or if notification of the change would be sufficient. In appropriate cases, the registrant would submit a notification letter referencing the name and registration number of the product that had come into compliance with the criteria and conditions of the LIP.

If labels are found to be lacking the required changes during a subsequent amendment or inspection, or at renewal, then routine enforcement procedures could be implemented.

3.4 Changes in packaging and related labelling statements

Changes in the shape, colour or composition of packaging and in related labelling statements are permitted by notification only if all of the following criteria are met:

i. the rate, concentration, frequency or methods of application do not change;

ii. exposure is not increased, for example, changing from a paper bag to plastic jug or foil lined mylar bag. Note: adding non water-soluble packaging to a product, which is only registered in a water-soluble package, is considered an increase in

exposure. Changes that result in new or additional protective clothing or equipment requirements are unacceptable;

iii. the product is not a rodenticide, where packaging is especially important in safe use of the product;

iv. no precautionary statements, directions for use, or other required labelling statements are changed;

v. no changes are made to bait stations, control stations, attractant stations or other packaging that houses the pesticide during its use;

vi. the package size is not reduced to the point that the net contents of the package are smaller than the amount required by directions for use; and

vii. the package size or other characteristics are not changed in a way that violates PMRA-mandated restrictions imposed on a product (e.g., size limitations may be imposed on a product to limit its use to homeowners only).

Note: Registrants are required to attest, in a covering letter, that all the above criteria for notification have been met. Additional package sizes, within the range approved on the Product Specification Form, do not require notification.

3.5 Product name change

The name of a registered product may be changed by notification provided that the registration number and the registrant do not change. The new name should be specific to the product and be descriptive of its physical form and purpose. It may include a distinctive brand or trademark. Product names that are confusing, misleading or make exaggerated claims will be rejected.

3.6 Deleting a pest(s)

A pest may be deleted from a product label by notification provided that the reason for deletion is stated on the notification letter.

3.7 Disposal statements

Registrants may revise outdated disposal statements through notification by choosing the appropriate statement verbatim from the PMRA Registration Handbook and DIR99-04, *Disposal Statements for Control Product Labels*, is applicable. However, a request for variation in the wording of those statements must be submitted as an amendment.

3.8 Trade label statement (refer to Regulatory Note REG2001-05, *Residue Level Label Statement*)

Registrants, as outlined in REG2001-05, may add the following statement to labels through notification:

"If this pest control product is to be used on a commodity that may be exported to the U.S. and you required information on acceptable residue levels in the U.S., contact 1-888-375-4648 or www.cropro.org."

This statement is required on all labels of products registered for use on food, including seed treatment products.

3.9 Transfer of ownership

Transferring ownership of registration(s) is proposed as a two-step process: an optional notification followed by a mandatory amendment to registration(s). An application for amended registration is required to document the change of ownership of a registered product on the Agency's Product Register.

Step 1: Notification of mailing address additions or changes, at time of sale, is encouraged prior to application for amendment. A notification will provide important information so that the Agency may continue to correspond with the appropriate persons and address. This is to ensure that all affected parties receive required correspondence and publications, until the transfer of registrations via the amendment process is completed (see step 2).

The notification should include the following information:

- the name and address of the new applicant;
- phone and fax number of the new applicant;
- an attached list of the affected products and their names and registration numbers;
- an attached list of affected submissions, for both registered and unregistered products;
- indicate amendment applications to document the transfer will be submitted to the Agency; and
- relevant background information such as the parties involved and the date of sale.

Step 2: An application for amended registration, to be provided by the new applicant, is required for each affected product.

3.10 Change in formulation process

Please refer, when released, to the regulatory directive on Formulants Policy.

3.11 Nominal concentration of formulant

Please refer, when released, to the regulatory directive on Formulants Policy.

3.12 Certified limits of formulant

Please refer, when released, to the regulatory directive on Formulants Policy.

3.13 Change of the supplier of a formulant

Please refer, when released, to the regulatory directive on Formulants Policy.

4.0 Non-notification

Changes that can be made to a registered product without informing the PMRA

The following changes may be made to product labelling, packaging or specifications without notifying the PMRA.

4.1 Correction of typographical or print errors

4.2 Changes in net contents

Changes in the net contents of products that are necessary to accommodate changing package sizes or contents variability, provided such changes would not require wording changes in use directions, mixing instructions, precautionary statements, package type, class designation or other requirements pertaining to size. Changes to net contents are acceptable where the change falls within the range currently found on the Product Specification form on the Agency's Product Register.

Registrants are encouraged to contact Pest Management Information Service if they are considering adding package sizes that do not fall within the range of sizes currently on the Product Specification form. Package size changes to products, designated as "RESTRICTED" class, require an amendment.

4.3 Revision, addition or deletion of the following non-mandatory (with respect to the PCP Act or Regulations) label elements:

- the Transportation of Dangerous Goods (TDG) hazard symbols, when a shipping container is also the immediate container offered for sale;
- lot or batch codes or other production identifiers;
- date of manufacture or label approval; and
- distributor's name and address (the registrant's full name and address must remain on the primary panel).

4.4 Label format

Changes, to label format design, that do not modify approved label text and are consistent with the format requirements of the Pest Control Products Regulations (PCP Regulations) and information contained in the Registration Handbook. These may include changes in

label colour, company logo, type size or style, use of space, configuration, or placement of label elements. Changes in colour or type size must not reduce the legibility of the labelling text or minimize the precautionary symbols. Particular care must be taken when revising crack-and-peel labels, or label and booklet and product data sheet combinations to ensure the integrity of the label is maintained until the end of the line.

4.5 Warranty statements

When a registrant wishes to include a limitation of a warranty statement on the label of a control product, it should be exactly as follows, under the heading "NOTICE TO BUYER," as per Section 37 of the PCP Regulations:

"Seller's guarantee shall be limited to the terms set out on the label and, subject thereto, the buyer assumes the risk to persons or property arising from the use or handling of this product and accepts the product on that condition."

« La garantie du vendeur est limitée et soumise aux conditions exprimées sur l'étiquette de sorte que l'acheteur assume les risques corporels ou matériels que l'utilisateur ou la manipulation du produit peuvent entraîner et accepte celui-ci à cette condition. »

4.6 Symbols or graphics consistent with label text

Illustrations that portray how the container should be opened or where the product should be used may be added to the product label without notification, provided that they accurately represent and do not conflict with the instructions on the approved label, or are not false or misleading.

4.7 Redundant (i.e., when the same statements appear numerous times on a label) labelling statements

Registrants may remove redundant labelling without notification provided that:

- the removal does not contravene labelling requirements stated in the PCP Regulations;
- the precautionary symbol(s) and statement(s) are retained and all other requirements of the PCP Regulations are met; and
- statements specifically required by the PMRA are not removed. For example, crop specific statements like grazing limitation statements and aerial application limitation statements.

4.8 Change in a source of starting materials for TGAIs or ISPs

Changes to the starting materials for technical products covered by PMRA DIR98-04, *Chemistry Requirements for the Registration of a Technical Grade of Active Ingredient or an Integrated System Product* may be made without notification if the TGAI or ISP

remains in accordance with the specifications upon which registration was granted. Non-notification is acceptable, therefore, if:

- the nominal guarantee or certified limits of the active ingredient(s) are not changed;
- the upper certified limit of any existing impurity is not exceeded;
- there are no new impurities found at a level equal to or greater than 0.1% by weight; and
- impurities of toxicological significance, as described in clause 2.13.4 of DIR98-04 are not introduced, or the upper certified level of such impurities currently listed in the product specifications are not exceeded.

Otherwise, a submission to amend the registration is required.

5.0 Changes that require a submission to amend the registration

The following changes are not permissible under notification or non-notification, but continue to require an application to amend the product registration. This is NOT meant to be an all-inclusive list of changes requiring amendment. It is in reference to types of changes, identified in a 1995 EPA PR Notice on notification, which the PMRA will continue to review as amendments to registration.

5.1 Transfer of product registration from one registrant to another (change of ownership)

To document the change of ownership on the product register, the new owner of the registration must submit an application for amendment with the following for each product to be transferred:

- a letter indicating the sale or transfer of listed products, current submissions and all supporting data from the old registrant to the new applicant (this letter must come from the old registrant);
- an application form indicating the new registrant and signed by the new registrant. The electronic forms process may be used (see REG2001-01, *Electronic Forms*);
- a Product Specification form indicating the new registrant and the complete address of the formulating plant, registration number of the TGAI or ISP, and Chemical Abstracts Service numbers for the formulants. The electronic forms process may be used (see REG2001-01);
- four copies of the draft label (indicating the new registrant name and address). The label may be submitted electronically in the PDF format;

- a letter of confirmation of the source of supply from the basic manufacturer for each active ingredient used in the control products being transferred;
- a fee form and a total of $154 per product. The electronic forms process may be used (see REG2001-01); and

- if the transfer involves a TGAI, an update of chemistry information for the active ingredients as specified in Parts 2.1–2.2, Appendix I, DIR98-04, as well as any information in Parts 2.3–2.9 that has changed.

5.2 Bilingual labelling

The addition of French and English label text is not permitted by notification. The PMRA is proposing amendments to the PCP Regulations that will require bilingual labelling for most pesticide labels (see Discussion Paper DIS99-01, *Preliminary Consultation on a Regulatory Amendment for Bilingual Labelling of Pest Control Products*).

Until this requirement is in effect, the review of translated text is necessary to ensure that the labelling statements are consistent in both official languages. Submit an application forms, fee form with the $154 fee, four copies of a draft label in both English and French, and electronic PDF labels in English and French. The electronic forms process may be used (see REG2001-01).

5.3 Addition of pest(s)

This type of change requires an application for amended registration to allow for the review of efficacy data to ensure that recommended rates are both safe and at the lowest effective level.

5.4 Additional master copies of private labels (EPA equivalent to additional brand name)

This type of change requires an application for new or amended registration. Under the current PCP Act, each product label with its own product name or brand name requires a separate registration number. Additional registrations of either an identical product or similar products with different brand names are possible under the PMRA's private label or master copy registration processes respectively.

5.5 Advisory statements

Due to the potential ambiguity of language and misinterpretation of the intent of the statement, advisory statements will continue to be reviewed under the amendment process. The EPA recently issued PR Notice 2000-05, *Notice on Guidance for Mandatory and Advisory Labelling Statements*, stating that these types of additions to the label must now be approved via the amendment process.

5.6 Changing the supplier of the TGAI or ISP for a registered EP or MA

A decision on whether this is suitable for notification is delayed pending the conclusion of Agency–industry discussions on a revised Product Specific Registration (PSR) policy. An amendment to registration is required, for this change to a registration, until this is complete.

6.0 Next steps

There are several other specific items that are identified in EPA PR Notice 98-10 that can either be changed by notification or non-notification. These items will be further studied by the PMRA and consideration given to further expanding the list of items that can be accommodated in this process. The PMRA is planning to continue working with the pesticide manufacturing industry and other interested and affected stakeholders to expand this program where possible.

Table 1 Summary of changes to the PMRA notification or non-notification process

Type of change	Previous PMRA process	EPA process	New PMRA process
Changes by notification (refer to Section 3.0)			
3.1 Registrant or agent name or address	Notification	Notification	Notification
3.2 Formulator name and address for EP and MA	Notification	N/A	Notification (except for microbial or biological pest control products)
3.3 LIPs requested by the PMRA	Amended registration	Amendment or notification	Amendment or notification: LIP directives will state whether an amendment or notification is required to document the label update
3.4 Packaging and related labelling statements	Amended registration	Notification of changes to shape, colour or composition of packaging and related labelling statements	Notification of changes to shape, colour or composition of packaging and related labelling statements Limitations and conditions are specified in this regulatory directive
3.5 Product name change	Amended registration	Notification (includes brand name)	Notification, provided registrant and registration number remain unchanged
3.6 Delete pest	Amended registration	Notification (except public-health pests and termites)	Notification of deleted pests with reason for deletion
3.7 Disposal statements	Amended registration	Notification of changes as per EPA PR Notices 83-3, *Label Improvement Program — Storage and Disposal Statements* and 84-1, *Clarification of Label Improvement Program*	Notification for changes that correspond to the standard statements in the Registration Handbook and DIR99-04
3.8 Trade label statement	Amended registration	N/A	Notification, if limited to this label change
3.9 Transfer of ownership (see 5.1, Amendment section)	Amended registration	Notification followed by amended registration	Notification followed by amended registration
3.10 Formulation process	Non-notification	Notification	Deferred until release of directive on Formulants Policy
3.11 Nominal concentration of formulant*	Amended registration	Notification	

Type of change	Previous PMRA process	EPA process	New PMRA process
3.12 Certified limits of formulant*	Amended registration	Notification	
3.13 New or alternate source of formulant*	Amended registration	Notification (source info required by the EPA)	
Changes by non-notification (refer to Section 4.0)			
4.1 Typographical errors	Non-notification	Non-notification	Non-notification
4.2 Net contents and package size	Non-notification (except "RESTRICTED" class products)	Non-notification	Non-notification ("RESTRICTED" class products require amended registration)
4.3 Non-mandatory label statements (e.g., TDG symbols, lot or batch numbers)	Non-notification	Non-notification (non *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* [U.S. FIFRA] related elements)	Non-notification for addition or deletion of non-mandatory label statement Changes are limited to those specified in this regulatory directive
4.4 Label format (i.e., colour, type size, placement)	Non-notification	Non-notification	Non-notification
4.5 Warranty statements	Amended registration	Notification	Non-notification when adding Section 37, PCP Regulations, "Notice to Buyer" statement
4.6 Symbols or graphics consistent with label text	Amended registration	Notification	Non-notification for diagrams showing how to open container, and pictures of where the product can be used
4.7 Removal of redundant labelling statements	Amended registration	Notification	Non-notification Conditions are specified in this regulatory directive
4.8 Source of starting materials for ISP or TGAI	Information on change to source not presently required UNLESS chemical specifications are affected	Notification	Non-notification
Changes by amendment (refer to Section 5.0)			
5.1 Transfer of ownership (see 3.9, Notification section)	Amended registration	Notification followed by amended registration	Notification followed by amended registration.

Type of change	Previous PMRA process	EPA process	New PMRA process
5.2 Bilingual labelling	Amended registration	Non-notification	Amended registration See DIS99-01
5.3 Addition of pest(s)	Amended registration	Notification	Amended registration
5.4 Additional master copy or private label	Separate (new) registration	Notification	Separate (new) registration One registration number per product name This item will be considered by the Submission Category Working Group
5.5 Advisory statements	Amended registration	Amended registration (ref. EPA PR Notice 2000-05, *Guidance for Mandatory and Advisory Labelling Statements*)	Amended registration
5.6 Changing supplier of the registered ISP or TGAI in an EP or MA	Amended registration	Notification (active must be registered for same uses as end-use product, and be similar to current source)	Amendment A decision on whether this is suitable for notification is delayed pending the conclusion of Agency–industry discussions on a revised Product Specific Registration (PSR) policy

*Called an inert by the EPA

Table 2 Comparison of EPA PR Notice 98-10 and PMRA notification or non-notification process

Type of change	U.S. EPA (PR98-10)	Similar or identical to or different from the EPA process and explanation	PMRA process
Labelling			
1. Brand name change (equivalent to master copy or private label)	Notification	different	Separate (new) registration One registration number per product name
2. Product name change	Notification	identical	Notification provided registrant and registration number stay the same
3. Add pest ——————— 4. Delete pest	Notification (except public health pests and termites)	different ——————— identical	Amended registration ——————— Notification of deleted pests
5. Packaging and related labelling statements	Notification of changes to shape, colour or composition of packaging and related labelling statements	similar	Notification
6. Disposal statements	Notification of changes as per PR Notices 83-3 and 84-1	identical	Notification
7. Bilingual labelling	Non-notification	different	Amended registration See DIS99-01
8. Symbols or graphics consistent with label text	Notification	different	Non-notification
9. Removal of redundant labelling statements	Notification	different	Non-notification
10. Warranty statements	Notification	different	Non-notification
11. Typographical errors	Non-notification	similar	Non-notification
12. Package size and net contents	Non-notification	similar	Non-notification
13. Registrant or agent name and address	Notification	identical	Notification

Type of change	U.S. EPA (PR98-10)	Similar or identical to or different from the EPA process and explanation	PMRA process
14. Formulator (end-use) name and address	N/A	different	Notification (except for microbial or biological pest control products)
15. Label format (i.e., colour, type size, placement)	Non-notification	similar	Non-notification
16. Non-mandatory label statements (e.g., TDG symbols, lot or batch numbers)	Non-notification (non-FIFRA related elements)	similar	Non-notification
17. Transfer of ownership	Notification followed by amended registration	identical	Notification, followed by amended registration
18. Label improvement programs requested by the PMRA	Amendment and notification	similar	Notification and amended registration
19. Advisory statements	Amendment (ref. EPA PR Notice 2000-05)	identical	Amendment
20. Trade label statement	N/A	different	Notification, if the only label change
Chemistry			
21. Changing supplier of the registered TGAI in an EP	Notification	different	Amendment, pending consideration of PSR implications
22. New or alternate source of formulant*	Non-notification	different	Deferred until release of directive on Formulants Policy
23. Source of proprietary inerts: undisclosed composition	Amended registration	identical	Amended registration
24. Nominal concentration of inert (within the certified limits on the accepted Confidential Statement of Formula)	Notification	similar	Deferred until release of directive on Formulants Policy
25. Certified limits of inert: within the standard certified limits in 40CFR 158.175(*b*)(2)	Notification	similar	Deferred until release of directive on Formulants Policy

Type of change	U.S. EPA (PR98-10)	Similar or identical to or different from the EPA process and explanation	PMRA process
26. Formulation Process (i.e., diluting, drying, mixing, blending)	Notification	similar	Deferred until release of directive on Formulants Policy
27. Source of starting materials for integrated system products	Notification	different	Non-notification

*Called an inert by the EPA

List of abbreviations

EPA	Environmental Protection Agency
EP	end-use product
FIFRA	*Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (U.S.)
ISP	integrated system product
LIP	Label Improvement Program
MA	manufacturing concentrate
PCP Act	*Pest Control Products Act*
PDF	portable document format
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
PR	pesticides registration
TDG	transportation of dangerous goods
TGAI	technical grade active ingredient
U.S.	United States

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Directive d'homologation DIR2001-04

Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis

La présente directive d'homologation définit certaines modifications mineures relatives aux produits antiparasitaires homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA). Elle propose d'élargir le processus nécessitant ou non l'envoi d'un avis décrit dans la directive d'homologation DIR94-01, *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*, sur laquelle elle aura préséance. En outre, elle comporte des modifications adoptées à l'issue de l'examen des commentaires sur le projet de directive PRO2000-01, *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*. Le 22 octobre 1998, l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis a publié la Pesticides Registration (PR) Notice 98-10, qui décrit un processus élargi de modification des homologations nécessitant l'envoi ou non d'un avis. La présente est une directive visant à adopter bon nombre des éléments actuellement acceptés avec ou sans avis et décrits en détail dans la PR Notice 98-10 de l'EPA. On examinera plus tard l'élargissement possible de ce processus dans le but d'inclure d'autres éléments pris en compte par l'EPA dans sa PR Notice 98-10. L'élaboration d'une approche similaire quant aux modifications nécessitant ou non l'envoi d'un avis est jugée conforme aux buts et objectifs de l'Initiative nord-américaine en vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain.

La présente directive décrit 16 types de modifications qui recevront un traitement semblable ou identique à celui que leur réserve l'EPA; 5 seront examinés plus en détail, 4 seront examinés moins en profondeur que l'a fait l'EPA, et 2 n'ont pas leur équivalent dans le processus appliqué par l'EPA.

La présente directive prendra effet six mois après la date de sa publication, à l'exception des sections 3.10 à 3.13, qui prendront effet à compter de la date de publication de la directive d'homologation concernant la politique sur les produits de formulation.

(also available in English) **Le 27 avril 2001**

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6602A
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

1.0 Introduction

La présente directive d'homologation définit certaines modifications mineures relatives aux produits antiparasitaires homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA). Elle propose d'élargir le processus de modification nécessitant ou non l'envoi d'un avis décrit dans la directive d'homologation DIR94-01, *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*, sur laquelle elle aura préséance. En outre, elle comporte des modifications adoptées à l'issue de l'examen des commentaires sur le projet de directive PRO2000-01, *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*. Le 22 octobre 1998, l'EPA a publié la Pesticides Registration (PR) Notice 98-10, qui décrit un processus élargi de modification d'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis.

Pour ce qui est des modifications à l'homologation non prévues aux sections 3.0 ou 4.0 de la présente directive, les titulaires d'homologation doivent continuer de présenter une « demande de modification de l'homologation ». Comme auparavant, les modifications doivent être examinées et approuvées par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) avant la vente du produit. Toute modification de l'homologation du produit acceptée en vertu du processus de modification nécessitant ou non l'envoi d'un avis sera vérifiée lors des modifications et des renouvellements subséquents.

Nota : Les titulaires d'homologation sont avisés que le fait de modifier un produit antiparasitaire de façon non conforme aux dispositions de la présente directive d'homologation constitue une infraction. Les modifications apportées à des produits qui ne sont pas conformes aux dispositions de cette directive n'échappent en rien aux lois applicables, relativement à la responsabilité du titulaire en cas de préjudice ou de perte attribuable à des erreurs sur l'étiquette. Les titulaires devront prendre immédiatement des mesures de redressement ou lever les préoccupations créées par ces erreurs. Entre autres, les mesures possibles comprennent la correction des étiquettes et leur présentation à l'ARLA à l'occasion de l'impression suivante, l'application d'une nouvelle étiquette sur l'étiquette erronée, le réétiquetage et le rappel du produit.

La présente directive décrit une décision de l'Agence concernant 27 types de changements soumis ou non à l'envoi d'un avis. Seize obtiendront un traitement semblable ou identique à celui que leur réserve l'EPA; 5 seront examinés plus en détail, 4 seront examinés moins en profondeur que l'a fait l'EPA, et 2 n'ont pas leur équivalent dans le processus appliqué par l'EPA. Les différences d'approche entre l'ARLA et l'EPA, face aux divers types de changements, sont présentées en résumé dans les tableaux annexés à la fin du présent document. Pour cinq types de changements, l'ARLA a décidé d'entreprendre un examen plus approfondi, p. ex., un avis peut être devenu nécessaire, compte tenu des risques possibles ou de différences de procédé, ou encore à cause de considérations liées aux politiques concernant le changement proposé. Le processus proposé est fondé sur l'expérience et le savoir-faire de l'Agence dans l'examen de ce type de changements dans le cadre du processus de modification en vigueur. Pour quatre autres types de changements, p. ex., les corrections des erreurs de typographie, l'ARLA a

proposé de permettre aux titulaires d'homologation de faire ces changements sans présenter d'avis, alors que l'EPA exige un avis pour un changement semblable.

Le processus de changement nécessitant ou non l'envoi d'un avis est décrit dans les trois parties suivantes :

Avis nécessaire (Section 3.0) : changements qui sont acceptables lorsque l'ARLA a été avisée par un avis écrit.

Avis non nécessaire (Section 4.0) : changements pour lesquels l'ARLA n'a pas à être avisée.

Changements qui nécessitent une modification de l'homologation (Section 5.0) : changements qui nécessitent un examen et une approbation de l'ARLA par l'entremise d'une modification de l'homologation. IL NE S'AGIT PAS d'une liste exhaustive des changements qui nécessitent une modification de l'homologation. Elle renvoie aux types de changements, établis dans la PR Notice de 1998 de l'EPA, que l'ARLA continuera d'examiner dans le cadre du processus de modification de l'homologation.

On encourage les titulaires d'homologation à communiquer avec le Service de renseignements de l'ARLA aux numéros indiqués en page frontispice pour obtenir des conseils au sujet des modifications proposées pouvant ou non être traitées dans le cadre du processus de modification nécessitant ou non l'envoi d'un avis.

2.0 Contexte

La DIR94-01 a été publiée en 1994 à la suite de la recommandation de l'Équipe d'examen du processus d'homologation des pesticides visant à faciliter les modifications mineures aux homologations sans compromettre la santé ou la sécurité des personnes, ou encore l'environnement. L'ARLA propose d'élargir le processus existant de modification nécessitant ou non l'envoi d'un avis de manière à inclure d'autres types de changements qui peuvent être apportés sans examen et approbation préalables de l'ARLA.

On a étudié la possibilité d'appliquer au Canada les processus de modification nécessitant ou non l'envoi d'un avis acceptés par l'EPA. L'élargissement de ce processus au Canada représente une autre étape vers l'harmonisation internationale.

3.0 Avis nécessaire

Changements qui peuvent être apportés aux produits homologués après que l'ARLA ait été informée par un avis écrit

On peut apporter certains changements à un produit homologué en faisant parvenir un avis écrit à l'ARLA. Dans cet avis, le titulaire d'homologation doit identifier clairement le type d'avis et donner la liste des noms et numéros d'homologation de tous les produits touchés par ce changement. Toutefois, une formule d'avis électronique sera bientôt placée

sur le site Web de l'ARLA. L'Agence entend rendre cette formule disponible à compter de septembre 2001. Les titulaires seront informés lorsque la formule sera disponible. On les encourage à communiquer avec le Service de renseignements de l'ARLA avant d'envoyer un avis.

Pour tous les changements relatifs à l'étiquetage, il faut présenter deux exemplaires imprimés de l'étiquette révisée (ébauche ou imprimé final) sur lesquels les changements sont mis en évidence. L'exemplaire de l'étiquette peut être communiqué par voie électronique, en format Portable Document Format (PDF). Le titulaire d'homologation doit voir à ce que tous les changements soient déclarés dans l'avis écrit.

Nota : On considère que les documents contenus dans le registre des produits de l'ARLA, qui accompagnent la plus récente attestation d'homologation, ont valeur juridique. Tout écart avec la version en vigueur de l'étiquette ou des formules non examiné dans le cadre du processus d'homologation nécessitant l'envoi ou non d'un avis peut être considéré comme une infraction à la LPA et à son règlement d'application. Toutefois, l'étiquette présentée dans l'avis sera estampillée « *NON EXAMINÉE — REÇUE AVEC L'AVIS* ». Les modifications non admissibles dans le processus nécessitant l'envoi ou non d'un avis ne seront pas acceptées. Lorsque l'ARLA jugera que des modifications identifiées ne sont pas admissibles, elle tentera de se mettre en contact avec le titulaire pour lui demander de présenter une « demande de modification d'homologation ».

Les changements suivants peuvent être apportés par l'envoi d'un avis écrit.

3.1 Changement du nom ou de l'adresse du titulaire d'homologation ou de l'agent canadien

Les titulaires d'homologation doivent informer l'ARLA de leur adresse actuelle. La nouvelle adresse peut figurer sur l'étiquette dès qu'il y a changement.

3.2 Ajout ou changement du nom ou de l'adresse du fabricant, qu'il s'agisse de préparations commerciales (PC) ou de concentrés de fabrication (CF) seulement

L'inscription du site de formulation d'une PC ou d'un CF peut être modifiée sur envoi d'un avis écrit. Les modifications apportées aux inscriptions de sites de formulation de produits microbiens (biologiques) nécessitent la présentation d'une demande de modification d'homologation.

Nota : Il faut présenter une modification d'homologation pour obtenir l'approbation des changements à l'inscription d'un site de fabrication d'une matière active de qualité technique (MAQT) ou d'un produit de système intégré (PSI).

3.3 Certains programmes d'amélioration des étiquettes (PAE) où l'ARLA a précisé les changements à apporter à l'étiquette

L'ARLA peut exiger que les titulaires d'homologation améliorent ou révisent les étiquettes de leurs produits afin d'incorporer textuellement des énoncés normalisés spécifiques. Certaines améliorations d'étiquettes peuvent être appropriées au processus nécessitant l'envoi ou non d'un avis et n'exigent pas une modification officielle. L'ARLA informera les titulaires d'homologation, dans le cadre du PAE, qu'une modification officielle est nécessaire ou que l'envoi d'un avis concernant le changement est suffisant. Le cas échéant, le titulaire d'homologation envoie un avis écrit indiquant le nom et le numéro d'homologation du produit qui respecte les critères et les conditions du PAE.

S'il est établi, au moment d'une modification ou d'une inspection subséquente ou au moment du renouvellement de l'homologation, que les changements requis n'ont pas été apportés aux étiquettes, alors les procédures en vigueur d'exécution de la loi pourraient être appliquées.

3.4 Changements relatifs à l'emballage et au texte de l'étiquette

Les changements de forme, de couleur ou de composition de l'emballage et du texte de l'étiquette sont permis sur présentation d'un avis seulement si tous les critères suivants sont respectés :

i. la dose, la concentration, la fréquence ou les méthodes d'application ne changent pas;

ii. l'exposition n'augmente pas, par exemple par suite du remplacement d'un sac de papier par un bidon de plastique ou un sac en mylar métallisé. Nota : on juge que d'ajouter un emballage non hydrosoluble à un produit homologué dans un emballage hydrosoluble seulement entraîne une augmentation de l'exposition. Les changements conduisant à l'adoption d'exigences nouvelles ou additionnelles en matière de vêtements ou d'équipements de protection sont inacceptables;

iii. le produit n'est pas un rodenticide sous une forme où l'emballage compte beaucoup pour l'utilisation de manière sûre du produit;

iv. aucune mise en garde, instruction ou autre énoncé exigé n'est modifié;

v. aucun changement n'est apporté aux dispositifs d'appât, de lutte antiparasitaire, aux attractifs ou à d'autres formes d'emballage logeant le pesticide pendant son utilisation;

vi. les dimensions de l'emballage ne sont pas réduites au point que le contenu net est inférieur à la quantité requise dans le mode d'emploi;

vii. les dimensions de l'emballage ou les autres caractéristiques ne sont pas modifiées d'une façon qui contrevient aux restrictions obligatoires de l'ARLA imposées à un produit (p. ex., des limites de dimension peuvent être imposées pour un produit afin d'en limiter l'utilisation aux usages domestiques seulement).

Nota : Les titulaires d'homologation doivent attester dans une lettre de présentation que tous les critères susmentionnés ont été respectés. Les autres dimensions d'emballage, qui sont de l'ordre de grandeur approuvé dans la formule des spécifications du produit, ne nécessitent pas l'envoi d'un avis.

3.5 Changement du nom du produit

Le nom d'un produit homologué peut être modifié sur envoi d'un avis à condition que le numéro d'homologation et que l'identité du titulaire d'homologation ne changent pas. Le nouveau nom doit être spécifique au produit et donner une idée juste de sa forme physique et de son utilité. Il peut comprendre une marque ou marque de commerce déposée distinctive. Les noms trompeurs, ou faisant des allégations exagérées seront rejetés.

3.6 Retrait du nom d'un organisme nuisible

Le nom d'un organisme nuisible peut être retiré de l'étiquette d'un produit sur avis, à condition que la raison de ce retrait soit stipulée dans l'avis écrit.

3.7 Énoncés relatifs à l'élimination

Les titulaires d'homologation peuvent, sur avis, réviser les énoncés désuets relatifs à l'élimination en reprenant textuellement l'énoncé approprié dans le *Guide d'homologation des produits antiparasitaires* de l'ARLA et dans la DIR99-04, *Énoncés relatifs à l'élimination, figurant sur les étiquettes de produits antiparasitaires*, le cas échéant. Cependant, toute demande de changement de ces énoncés doit être présentée comme une modification d'homologation.

3.8 Énoncé relatif au nom de commerce sur l'étiquette (consulter la note réglementaire REG2001-05, *Énoncé de l'étiquette sur les concentrations de résidus*

Comme mentionné dans la REG2001-05, le titulaire peut, sur avis, ajouter l'énoncé suivant sur les étiquettes :

« Si vous prévoyez utiliser le produit antiparasitaire sur une denrée pouvant être exportée aux États-Unis et si vous avez besoin de renseignements sur les concentrations de résidus acceptables aux États-Unis, appelez au numéro 1-866-375-4648 ou consultez le site Internet www.cropro.org/. »

Cet énoncé est requis sur toutes les étiquettes de produits ayant un usage homologué sur les aliments, à l'inclusion des produits de traitement des semences.

3.9 Transfert de propriété

Le transfert de la propriété d'une homologation est proposé comme processus en deux étapes : avis optionnel suivi d'une modification obligatoire des homologations. Présentation d'une demande de modification d'homologation pour inscrire le changement de propriété d'un produit homologué dans le registre des produits de l'Agence.

Étape 1 : On incite les titulaires d'homologation à présenter un avis portant sur les additions ou les changements d'adresse postale, au moment de la vente, avant de présenter la demande de modification. Les avis apporteront des renseignements importants qui permettront à l'Agence de pouvoir continuer de correspondre avec les bonnes personnes, aux bonnes adresses. Cette disposition permet de faire en sorte que toutes les personnes concernées reçoivent la correspondance et les publications jusqu'à ce que soit complété le transfert des homologations par le processus des modifications. (voir l'étape 2).

L'avis doit présenter les renseignements suivants :

- le nom et l'adresse du nouveau demandeur;
- le numéro de téléphone et de télécopieur du nouveau demandeur;
- une liste jointe des produits en question, leurs noms et leurs numéros d'homologation;
- une liste jointe des demandes touchées par les changements, pour les produits homologués comme pour ceux qui ne le sont pas;
- l'indication que des demandes de modification d'homologation seront présentées à l'Agence pour l'informer d'un transfert de propriété;
- des détail utiles, comme l'identité des parties et la date de vente.

Étape 2 : Le nouveau demandeur doit faire parvenir à l'Agence une demande de modification d'homologation pour chacun des produits en question.

3.10 Changement dans le procédé de formulation

Consulter la directive d'homologation concernant la politique sur les produits de formulation lorsqu'elle sera diffusée.

3.11 Concentration nominale des produits de formulation

Consulter la directive d'homologation concernant la politique sur les produits de formulation lorsqu'elle sera diffusée.

3.12 Limites certifiées de concentration des produits de formulation

Consulter la directive d'homologation concernant la politique sur les produits de formulation lorsqu'elle sera diffusée.

3.13 Changement de fournisseur d'un produit de formulation

Consulter la directive d'homologation concernant la politique sur les produits de formulation lorsqu'elle sera diffusée.

4.0 Avis non nécessaire

Changements qui peuvent être apportés à un produit homologué ne nécessitant pas l'envoi d'un avis à l'ARLA

On peut apporter les changements suivants à l'étiquetage, à l'emballage ou aux spécifications d'un produit sans en aviser l'ARLA :

4.1 Correction d'erreurs de typographie ou d'impression

4.2 Modification du contenu net

Les modifications de contenu net qui s'imposent à la suite de changements de volume des emballages ou pour tenir compte des variations de contenu, pourvu qu'elles ne nécessitent pas de changer le libellé du mode d'emploi, des instructions de mélange, des mises en garde, le type d'emballage, la désignation de la classe ou d'autres exigences liées au volume. Les changements apportés au contenu net sont acceptables s'ils demeurent à l'intérieur de l'ordre de grandeur approuvé dans la formule des spécifications du produit figurant dans le registre des produits de l'Agence.

On incite les titulaires d'homologation à communiquer avec le Service de renseignements de l'ARLA s'ils envisagent d'ajouter des formats d'emballage ne tombant pas à l'intérieur de l'ordre de grandeur approuvé dans la version en vigueur de la formule des spécifications du produit. Les changements apportés au volume des emballages de produits de la catégorie À USAGE RESTREINT nécessitent une modification d'homologation.

4.3 Révision, addition ou suppression des renseignements non obligatoires suivants figurant sur les étiquettes et concernant la *Loi* ou *le Règlement sur les produits antiparasitaires* :

- les symboles avertisseurs de danger dans le cas du transport des marchandises dangereuses (TMD), lorsque le contenant d'expédition est aussi le contenant de vente;
- les codes de lot ou autres symboles d'identification de la production;

- la date de fabrication ou la date d'approbation de l'étiquette;

- le nom et l'adresse du distributeur (le nom et l'adresse du titulaire d'homologation doivent toujours figurer au complet dans l'aire principale d'affichage);

4.4 Présentation de l'étiquette

Changements apportés à la présentation de l'étiquette qui ne modifient pas le libellé approuvé et qui sont conformes aux exigences en matière de présentation stipulées dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires* et à l'information contenue dans le *Guide d'homologation*. Ces changements peuvent concerner la couleur de l'étiquette, le logo de la société, la police ou le style de caractères, l'utilisation de l'espace, la configuration ou la disposition des renseignements sur l'étiquette. Les changements de couleur ou de police de caractères ne doivent pas amoindrir la lisibilité du texte de l'étiquette ni réduire les symboles avertisseurs de danger. Il faut faire preuve de vigilance dans le cas des produits avec étiquette du type à détacher et à déplier, ainsi que dans le cas des produits avec des étiquettes accompagnées d'un dépliant ou d'une fiche descriptive du produit ou d'une combinaison de ces renseignements car il faut s'assurer que l'étiquette reste intègre jusqu'à la dernière ligne.

4.5 Garanties

Lorsqu'un titulaire d'homologation désire inclure une limitation de garantie sur l'étiquette d'un produit antiparasitaire, il doit le faire exactement comme suit, en vertu de la rubrique « *AVIS À L'ACHETEUR* », conformément à l'article 37 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* :

> *La garantie du vendeur est limitée et soumise aux conditions exprimées sur l'étiquette de sorte que l'acheteur assume les risques corporels ou matériels que l'utilisation ou la manipulation du produit peuvent entraîner et accepte celui-ci à cette condition.*
>
> *Seller's guarantee shall be limited to the terms set out on the label and, subject thereto, the buyer assumes the risk to persons or property arising from the use or handling of this product and accepts the product on that condition.*

4.6 Symboles ou graphiques conformes au libellé de l'étiquette

Sans avis, on peut ajouter à l'étiquette du produit des illustrations qui montrent comment ouvrir le contenant ou encore où utiliser le produit, à condition qu'elles soient une représentation exacte des instructions qui se trouvent sur l'étiquette approuvée et qu'elles n'entrent pas en conflit avec ces dernières, ou qu'elles ne sont pas fausses ou trompeuses.

4.7 Énoncés redondants

Les titulaires d'homologation peuvent enlever sans avis les énoncés redondants sur les étiquettes, à condition :

- que ce retrait ne contrevienne pas aux exigences sur l'étiquetage stipulées dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires*;
- que les symboles et énoncés de mise en garde soient conservés et que toutes les autres exigences du *Règlement sur les produits antiparasitaires* soient respectées;
- que les énoncés requis spécifiquement par l'ARLA ne soient pas retirés. On pense, par exemple, aux énoncés concernant des cultures, que ce soient des mises en garde relatives au broutage, à l'épandage aérien ou autres.

4.8 Modification des sources d'approvisionnement en matières premières pour les MAQT ou les PSI

Il est possible de changer de source d'approvisionnement en matières premières servant à la préparation des produits de qualité technique couverts par la DIR98-04 de l'ARLA, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*, sans remettre d'avis, si la MAQT ou le PSI restent conformes aux spécifications employées pour l'homologation. Cette modification sans avis est donc acceptable :

- si la garantie nominale ou les limites certifiées de concentration des matières actives ne sont pas modifiées;
- si la limite supérieure certifiée de toute impureté n'est pas dépassée;
- si on ne trouve pas de nouvelles impuretés à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids;
- si des impuretés d'importance toxicologique, telles que décrites à la partie 2.13.4 de la DIR98-04 ne sont pas introduites, ou si la concentration supérieure certifiée des impuretés énumérées dans les spécifications du produit ne sont pas dépassées.

Sinon, il faut présenter une demande de modification d'homologation.

5.0 Changements qui nécessitent la présentation d'une demande de modification d'homologation

Les changements qui suivent ne peuvent être apportés dans le cadre du processus de modification nécessitant ou non l'envoi d'un avis; ils continuent de nécessiter la présentation d'une demande de modification d'homologation du produit. IL NE S'AGIT PAS d'une liste exhaustive des changements qui nécessitent une modification de

l'homologation. Elle renvoie aux types de changements, établis dans la PR Notice de 1995 de l'EPA, que l'ARLA continuera d'examiner à titre de modifications d'homologation.

5.1 Le transfert de l'homologation d'un produit d'un titulaire d'homologation à un autre (changement de propriété)

Pour établir le changement de propriété de l'homologation d'un produit dans le registre des produits, le nouveau titulaire de l'homologation doit présenter une demande de modification d'homologation accompagnée des documents suivants pour chaque produit dont la propriété sera transférée :

- une lettre indiquant la vente ou le transfert des produits, les demandes en cours et les données justificatives, rédigée par l'ancien titulaire d'homologation;
- une formule de demande d'homologation nommant le nouveau titulaire d'homologation, signée par celui-ci. Il est possible d'employer les formules sur support électronique (consulter la REG2001-01, *Formules électroniques*);
- une formule des spécifications du produit nommant le nouveau titulaire d'homologation et donnant l'adresse complète de l'usine de fabrication des formulations, le numéro d'homologation de la MAQT ou du PSI, et les numéros du Chemical Abstracts Service des produits de formulation. Il est possible d'employer les formules sur support électronique (consulter la REG2001-01);
- quatre exemplaires du projet d'étiquette (indiquant le nom et l'adresse du nouveau titulaire d'homologation). L'étiquette peut être transmise électroniquement en format PDF;
- une lettre d'attestation de la source d'approvisionnement provenant du fabricant pour chaque matière active utilisée dans les produits antiparasitaires transférés;
- la formule des frais des demandes accompagnée de droits de 154 $ par produit. Il est possible d'employer les formules sur support électronique (consulter la directive d'homologation REG2001-01);
- s'il s'agit également du transfert d'une MAQT, une mise à jour de l'information sur les caractéristiques chimiques concernant les matières actives, tel que précisé aux parties 2.1 et 2.2 de l'annexe I de la DIR98-04, ainsi que de tous les renseignements des parties 2.3 à 2.9 où il y a eu des changements.

5.2 Étiquetage bilingue

L'ajout de texte français et anglais sur une étiquette ne peut être effectué par l'entremise d'un avis. L'ARLA propose des amendements au *Règlement sur les produits antiparasitaires* pour exiger un étiquetage bilingue sur la plupart des pesticides (voir

document de travail DIS99-01, *Consultation préliminaire sur la modification au Règlement concernant l'étiquetage bilingue des produits antiparasitaires*).

D'ici à l'entrée en vigueur de cette exigence, l'examen du texte traduit est nécessaire pour voir à ce que les énoncés de l'étiquetage soient conformes dans les deux langues officielles. Il faut donc présenter une formule de demande d'homologation, une formule des frais accompagnée des droits de 154 $, quatre exemplaires d'un projet d'étiquette en anglais et en français, et les étiquettes anglaise et française sur support électronique, en format PDF. Il est possible d'employer les formules sur support électronique (consulter la REG2001-01).

5.3 Ajout de noms d'organismes nuisibles

Ce type de changement nécessite une demande de modification d'homologation afin de permettre l'examen des données sur l'efficacité pour s'assurer que la dose recommandée est à la fois sûre et la plus faible dose efficace.

5.4 Copies d'étalon et produits sous étiquette privée additionnels (l'équivalent de l'« additional brand name » de l'EPA)

Ce type de changement nécessite la présentation d'une demande d'homologation nouvelle ou de modification. En vertu de la version en vigueur de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, chaque étiquette de produit portant son propre nom de produit ou son propre nom commercial doit porter un numéro d'homologation distinct. Il est possible d'obtenir des homologations additionnelles pour un produit identique ou pour des produits similaires portant des noms commerciaux différents, en vertu du processus d'homologation de l'ARLA des produits sous étiquette privée ou de celui des copies d'étalons, respectivement.

5.5 Mises en garde

À cause de possibles ambiguïtés sur le plan de la langue et de possibles interprétations erronées du sens des mises en garde, l'ARLA continuera de les examiner dans le cadre du processus de modification. L'EPA a récemment publié la PR Notice 2000-05, *Notice on Guidance for Mandatory and Advisory Labelling Statements*, où il est mentionné que ce type d'addition à une étiquette doit maintenant être approuvé dans le cadre du processus de modification de l'homologation.

5.6 Modification des sources d'approvisionnement en MAQT ou en PSI pour les PC ou les CF

D'ici à la conclusion des discussions entre l'Agence et l'industrie sur une politique révisée concernant l'homologation de produits spécifiques, il n'est pas encore établi si cette question peut être réglée par le processus de modification nécessitant au non l'envoi d'un avis. D'ici là, il faut demander une modification d'homologation.

6.0 Prochaines étapes

Plusieurs autres éléments spécifiques désignés dans la PR Notice 98-10 de l'EPA peuvent être modifiés sur présentation d'un avis ou non. Ils seront étudiés plus à fond par l'ARLA, qui verra si elle peut élargir la liste de changements qui peuvent être inclus dans ce processus. L'ARLA prévoit de continuer sa collaboration avec l'industrie de la fabrication des pesticides et les autres intervenants concernés afin d'élargir autant que possible ce programme.

Tableau 1 Résumé des changements au processus de modification nécessitant ou non l'envoi d'un avis de l'ARLA

Type de changement	Ancien processus actuel de l'ARLA	Processus de l'EPA	Nouveau processus de l'ARLA
Changements nécessitant l'envoi d'un avis (voir section 3.0)			
3.1 Nom ou adresse du titulaire d'homologation ou de l'agent	Avis nécessaire	Avis nécessaire	Avis nécessaire
3.2 Nom et adresse du fabricant des formulations (PC et CF)	Avis nécessaire	S.O.	Avis nécessaire (sauf pour les produits antiparasitaires microbiens ou biologiques)
3.3 PAE requis par l'ARLA	Homologation modifiée	Modification ou avis nécessaire	Les directives du PAE en matière de modification ou d'avis nécessaire stipuleront si une modification ou si un avis est requis pour documenter la mise à jour de l'étiquette.
3.4 Emballage et énoncés connexes sur l'étiquette	Homologation modifiée	Avis nécessaire pour les changements de forme, de couleur ou de composition de l'emballage et des énoncés connexes sur l'étiquette	Avis nécessaire pour les changements de forme, de couleur ou de composition de l'emballage et des énoncés connexes sur l'étiquette. Les limitations et conditions sont précisées dans la présente directive.
3.5 Changement du nom du produit	Homologation modifiée	Avis nécessaire (y compris le nom commercial)	Avis nécessaire, à condition que le titulaire d'homologation et le numéro d'homologation demeurent inchangés.
3.6.Retrait du nom d'organismes nuisibles	Homologation modifiée	Avis nécessaire (sauf les organismes nuisibles qui touchent la santé publique et les termites)	Avis nécessaire pour le nom des organismes nuisibles retirés, avec la raison du retrait.
3.7 Énoncés relatifs à l'élimination	Homologation modifiée	Avis nécessaire pour les changements suivant les PR Notices 83-3 (*Label Improvement Program - Storage and Disposal Statements*) et 84-1 (*Clarification of Label Improvement Program*) de l'EPA	Avis nécessaire pour les changements qui correspondent aux énoncés standard dans le Guide d'homologation et la DIR99-04
3.8 Énoncé relatif au nom de commerce sur l'étiquette	Homologation modifiée	S.O.	Avis nécessaire si limité à ce changement sur l'étiquette

Type de changement	Ancien processus actuel de l'ARLA	Processus de l'EPA	Nouveau processus de l'ARLA
3.9 Transfert de propriété (voir en 5.1, modification d'homologation)	Homologation modifiée	Avis nécessaire suivi d'une modification d'homologation	Avis nécessaire suivi d'une modification d'homologation
3.10 Procédé de formulation	Avis non nécessaire	Avis nécessaire	Reporté jusqu'à la parution de la directive concernant la politique sur les produits de formulation
3.11 Concentration nominale des produits de formulation[e]	Homologation modifiée	Avis nécessaire	
3.12 Limites certifiées des produits de formulation[e]	Homologation modifiée	Avis nécessaire	
3.13 Source nouvelle ou de remplacement des produits de formulation[e]	Homologation modifiée	Avis nécessaire (information sur la source exigée par l'EPA	
Changements ne nécessitant pas l'envoi d'un avis (voir section 4.0)			
4.1 Erreurs typographiques	Avis non nécessaire	Avis non nécessaire	Avis non nécessaire
4.2 Contenu net et dimensions de l'emballage	Avis non nécessaire (sauf les produits « À USAGE RESTREINT »)	Avis non nécessaire	Avis non nécessaire (les produits « À USAGE RESTREINT » nécessitent une homologation modifiée)
4.3 Les énoncés non obligatoires sur les étiquettes (p. ex. symboles TMD, numéros de lot)	Avis non nécessaire	Avis non nécessaire (éléments connexes non visés par la Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act [U.S., FIFRA])	Avis non nécessaire pour l'ajout ou le retrait d'un énoncé non obligatoire Changements limités à ceux spécifiés dans la présente directive d'homologation
4.4 Présentation de l'étiquette (c.-à-d. la couleur, les caractères d'impression, l'emplacement)	Avis non nécessaire	Avis non nécessaire	Avis non nécessaire
4.5 Énoncés de garantie	Homologation modifiée	Avis nécessaire	Avis non nécessaire lors de l'ajout de la partie « À l'attention de l'usager », suivant l'article 37 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

Type de changement	Ancien processus actuel de l'ARLA	Processus de l'EPA	Nouveau processus de l'ARLA
4.6 Symboles ou graphiques conformes au texte de l'étiquette	Homologation modifiée	Avis nécessaire	Avis non nécessaire pour les diagrammes montrant comment ouvrir le contenant, et les images montrant comment utiliser le produit.
4.7 Retrait d'énoncés redondants sur l'étiquette	Homologation modifiée	Avis nécessaire	Avis non nécessaire Les conditions sont précisées dans la présente directive.
4.8 Source de matières premières pour le PSI ou la MAQT	Information sur le changement de la source non requise pour l'instant À MOINS QUE les caractéristiques chimiques soient modifiées	Avis nécessaire	Avis non nécessaire
Changements par modification (voir section 5.0)			
5.1 Transfert de propriété (voir en 3.9, de la section Avis nécessaire)	Homologation modifiée	Avis nécessaire suivi de l'homologation modifiée	Avis nécessaire suivi de l'homologation modifiée
5.2 Étiquetage bilingue	Homologation modifiée	Avis non nécessaire	Homologation modifiée Voir DIS99-01
5.3 Ajout de noms d'organismes nuisibles	Homologation modifiée	Avis nécessaire	Homologation modifiée
5.4 Copies d'étalon et produits sous étiquette privée additionnels	Homologation indépendante (nouvelle)	Avis nécessaire	Homologation indépendante (nouvelle), un numéro d'homologation par nom de produit. Cet élément sera examiné par le Groupe de travail sur les catégories de demande d'homologation.
5.5 Mises en garde	Homologation modifiée	Homologation modifiée (réf. PR Notice 2000-05 de l'EPA, *Guidance for Mandatory and Advisory Labelling Statements*)	Homologation modifiée

Type de changement	Ancien processus actuel de l'ARLA	Processus de l'EPA	Nouveau processus de l'ARLA
5.6 Changement des sources d'approvisionnement en MAQT ou en PSI homologués pour les PC ou les CF	Homologation modifiée	Avis nécessaire (les homologations des usages de la MAQT et de la PC doivent être les mêmes; la MAQT doit être semblable à celle de la première source)	Homologation modifiée D'ici à la conclusion des discussions entre l'Agence et l'industrie sur une politique révisée concernant l'homologation de produits spécifiques, il n'est pas encore établi si cette question peut être réglée par le processus de modification nécessitant au non l'envoi d'un avis.

*Appelés « inert ingredients » par l'EPA

Tableau 2 Comparaison de la PR Notice 98-10 de l'EPA et du processus de modification nécessitant ou non l'envoi d'un avis proposé par l'ARLA

Type de changement	EPA (PR98-10)	Semblable, identique au processus de l'EPA ou différent, et explication	Processus de l'ARLA
Étiquetage			
1. Changement de noms commerciaux (équival. de copie d'étalon ou de produit sous étiquette privée)	Avis nécessaire	Différent	Homologation distincte (nouvelle), un numéro d'homologation par nom de produit.
2. Changement du nom du produit	Avis nécessaire	Identique	Avis nécessaire, à condition que le titulaire d'homologation et le numéro d'homologation demeurent les mêmes.
3. Ajout de nom d'organisme nuisible ——— 4. Retrait de nom d'organisme nuisible	Avis nécessaire (sauf pour les organismes nuisibles qui touchent la santé publique et les termites)	Différent ——— Identique	Homologation modifiée ——— Avis nécessaire pour les noms d'organismes nuisibles retirés
5. Emballage et énoncés connexes sur l'étiquette	Avis nécessaire pour les changements de forme, de couleur ou de composition de l'emballage et des énoncés connexes sur l'étiquette	Semblable	Avis nécessaire
6. Énoncés relatifs à l'élimination	Avis nécessaire pour les changements en vertu des PR Notices 83-3 et 84-1 de l'EPA	Identique	Avis nécessaire
7. Étiquetage bilingue	Avis non nécessaire	Différent	Homologation modifiée Voir DIS99-01 de l'ARLA.
8. Symboles ou graphiques conformes au texte de l'étiquette	Avis nécessaire	Différent	Avis non nécessaire
9. Retrait d'énoncés redondants sur l'étiquette	Avis nécessaire	Différent	Avis non nécessaire
10. Énoncés de garantie	Avis nécessaire	Différent	Avis non nécessaire
11. Erreurs typographiques	Avis non nécessaire	Semblable	Avis non nécessaire

Type de changement	EPA (PR98-10)	Semblable, identique au processus de l'EPA ou différent, et explication	Processus de l'ARLA
12. Dimensions de l'emballage et contenu net	Avis non nécessaire	Semblable	Avis non nécessaire
13. Nom et adresse du titulaire d'homologation ou de l'agent	Avis nécessaire	Identique	Avis nécessaire
14. Nom et adresse du fabricant (préparation commerciale)	S.O.	Différent	Avis nécessaire (sauf pour les produits antiparasitaires microbiens ou biologiques)
15. Présentation de l'étiquette (couleur, caractères d'impression, emplacement)	Avis non nécessaire	Semblable	Avis non nécessaire
16. Énoncés non obligatoires sur les étiquettes (p. ex. symboles TMD, numéros de lot)	Avis non nécessaire (éléments connexes non visés par la FIFRA)	Semblable	Avis non nécessaire
17. Transfert de propriété	Avis nécessaire suivi de l'homologation modifiée	Identique	Avis nécessaire suivi de l'homologation modifiée
18. Programmes d'amélioration des étiquettes requis par l'ARLA	Modification et avis nécessaire	Semblable	Avis nécessaire et homologation modifiée
19. Mises en garde	Modification (réf. PR Notice 2000-05 de l'EPA)	Identique	Modification
20. Énoncé relatif au nom de commerce sur l'étiquette	S.O.	Différent	Avis nécessaire si c'est le seul changement sur l'étiquette
Chimie			
21. Changement du fournisseur de la MAQT homologuée dans une PC	Avis nécessaire	Différent	Modification d'ici à la conclusion de l'examen des effets de la politique concernant l'homologation de produits spécifiques
22. Source de produits de formulation[a] nouvelle ou de remplacement	Avis non nécessaire	Différent	Différé jusqu'à la parution de la directive concernant la politique sur les produits de formulation

Type de changement	EPA (PR98-10)	Semblable, identique au processus de l'EPA ou différent, et explication	Processus de l'ARLA
23. Source de produits de formulation brevetés : composition non révélée	Homologation modifiée	Identique	Homologation modifiée
24. Concentration nominale des produits de formulation (à l'intérieur des limites certifiées sur l'énoncé de formulation confidentiel accepté)	Avis nécessaire	Semblable	Différé jusqu'à la parution de la directive concernant la politique sur les produits de formulation
25. Limites certifiées des produits de formulation (à l'intérieur des limites certifiées standard dans 40 CFR 158.175(*b*)(2)	Avis nécessaire	Semblable	Différé jusqu'à la parution de la directive concernant la politique sur les produits de formulation
26. Procédé de formulation (dilution, séchage, mélange)	Avis nécessaire	Semblable	Différé jusqu'à la parution de la directive concernant la politique sur les produits de formulation
27. Source de matières premières pour les produits de système intégré	Avis nécessaire	Différent	Avis non nécessaire

*Appelés « inert ingredients » par l'EPA

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CF	concentré de fabrication
EPA	Environmental Protection Agency (des États-Unis)
FIFRA	*Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (É.-U.)
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
MAQT	matière active de qualité technique
PAE	programme d'amélioration des étiquettes
PC	préparation commerciale
PDF	portable document format
PR	Pesticides Registration
PSI	produit du système intégré
TMD	transport des matières dangereuses